

第 28 回 自治医科大学中央臨床研究審査委員会 審査記録

- 1 日 時 : 2023 年 1 月 30 日(月)14:30～15:50
- 2 場所および形態 : 自治医科大学 医学部教育研究棟 3 階 中教室 1 を拠点とした Web 会議
- 3 委員の現在数 : 12 名
- 4 出席した委員 : 12 名 西野宏委員長(①内)、嵯峨泰副委員長(①内)、星出聡委員(①内)、三重野牧委員(①内)、岡田尚巳委員(①外)、田崎栄一委員(①外)、五十子敬子委員(②外)、村上誠委員(②外)、池村好道委員(②外)、丸山達也委員(③外)、柳澤邦夫委員(③外)、小室佳子委員(③外)

欠席した委員 : 0 名

(①医学・医療の専門家 ②法律の専門家 ③一般の立場 / 内:内部委員、外:外部委員)

- 5 委員以外の出席者 : (事務局)松枝課長、高巢課長補佐、森下係長、矢内、伊藤、大澤、(補助)矢田部(オブザーバー)久米、和田

6 審議事項

(1)新規申請

①	受付番号	課 題 名	申請日
	22JMU002S	簡易型人工呼吸器の臨床使用における安全性及び有用性の検討 (模擬審査)	2022/12/5
	【結論】 模擬審査のため省略		

②	受付番号	課 題 名	申請日
	22JMU001S	高齢心臓血管外科手術患者を対象とした周術期アスコルビン酸投与のせん妄発症予防効果についての研究	2022/10/17
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 講師 飯塚 悠祐	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 継続審査 12 月 19 日開催の委員会にて継続審査後、再申請。前回の審査意見であった研究デザインについて再考された。その他、誤記修正や記載整備が必要な部分が多数認められた。修正は委員会から具体的な提案を行うものであり、臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の修正であるとし、審査後は簡便な審査を以って結果を得る。		

7 報告事項

下記、研究において厚生労働大臣に実施計画が提出された旨の報告があった。(終了)

③	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU002Mre	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第Ⅱ相試験	2022/12/20
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

8.連絡事項

9.次回

第 29 回委員会

2023 年 2 月 27 日(月)(第 4 月曜日)14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

申請締め切りは 2 月 10 日(金)

2 月 20 日(月)審議資料発送予定

以上